



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2024 года № ФСР 2011/11210

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче уреазным методом ("Мочевина") по ТУ 9398-013-70423725-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Производитель

**Акционерное общество "ЭКОлаб" (АО "ЭКОлаб"), Россия,
142530, Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск,
ул. Буденного, д. 1**

Место производства медицинского изделия

**АО "ЭКОлаб", Россия, 142530, Московская обл., г.о. Павлово - Посадский,
г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1а**

Номер регистрационного досье № РД-63406/49146 от 27.06.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **21.20.23.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2024 года № 395
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0077792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 июля 2024 года

№ ФСР 2011/11210

Лист 1

На медицинское изделие

Набор реагентов для определения содержания мочевины в сыворотке, плазме крови и моче уреазным методом ("Мочевина") по ТУ 9398-013-70423725-2011, в составе:

- Реагент 1 - буферный раствор - 2 флакона (по 40 мл).
- Реагент 2 - уреазы - 2 флакона.
- Реагент 3 - раствор натрия салицилата и натрия нитропруссиды - 2 флакона (по 10 мл).
- Реагент 4 - раствор натрия гидроксида и натрия гипохлорита - 1 флакон (100 мл).
- Калибратор - калибровочный раствор мочевины, 8,0 ммоль/л - 1 флакон (2,0 мл).

Д.Ю. Павлюков

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140890